

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

---

1/9/1

DIALOG(R) File 345:Inpadoc/Fam.& Legal Stat

(c) 2004 EPO. All rts. reserv.

17462450

Basic Patent (No,Kind,Date): DE 10031887 A1 20020117

PATENT FAMILY:

GERMANY (DE)

Patent (No,Kind,Date): DE 10031887 A1 20020117

SYSTEM FUER IMPLANTATIONEN VON KNIEGELENKSPROTHESEN; Knee joint  
prosthesis implantation system, selects appropriate prostheses based  
original knee kinematics determined using optical detection (German)

Patent Assignee: STRYKER LEIBINGER GMBH & CO KG (DE)

Author (Inventor): MOCTEZUMA DE LA BARRERA JOSE-L (DE); AXELSON

STUART (US); KRACKOW KENNETH A (US)

Priority (No,Kind,Date): DE 10031887 A 20000630

Applic (No,Kind,Date): DE 10031887 A 20000630

IPC: \* A61F-002/38; A61B-005/11; G06F-019/00; G06F-017/50; G06F-159-00

Derwent WPI Acc No: \* G 02-207173; G 02-207173

Language of Document: German

GERMANY (DE)

Legal Status (No,Type,Date,Code,Text):

DE 10031887 P 20000630 DE AE DOMESTIC APPLICATION  
(PATENT APPLICATION) (INLANDSANMELDUNG  
(PATENTANMELDUNG))

DE 10031887 A 20000630  
DE 10031887 P 20020117 DE A1 LAYING OPEN FOR PUBLIC  
INSPECTION (OFFENLEGUNG)

DE 10031887 P 20020912 DE 8110 REQUEST FOR EXAMINATION  
PARAGRAPH 44 (EINGANG VON PRUEFUNGSANTRAGEN  
PAR. 44)

Inpadoc/Fam.& Legal Stat (Dialog® File 345): (c) 2004 EPO. All rights reserved.

---

© 2004 Dialog, a Thomson business

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 100 31 887 A 1**

⑤ Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 F 2/38**  
A 61 B 5/11  
G 06 F 19/00  
G 06 F 17/50  
// G06F 159:00

⑦① Aktenzeichen: 100 31 887.8  
⑦② Anmeldetag: 30. 6. 2000  
⑦③ Offenlegungstag: 17. 1. 2002

DE 100 31 887 A 1

⑦① Anmelder:  
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, 79111 Freiburg,  
DE  
  
⑦④ Vertreter:  
WUESTHOFF & WUESTHOFF Patent- und  
Rechtsanwälte, 81541 München

⑦② Erfinder:  
Moctezuma De La Barrera, José-Luis, 79104  
Freiburg, DE; Axelson, Stuart, Succassuna, N.J.,  
US; Krackow, Kenneth A., Williamsville, N.Y., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ System für Implantationen von Kniegelenksprothesen

⑤⑦ Die vorliegende Erfindung betrifft die Implantation von Kniegelenkprothesen. Die Kinematik eines zu behandelnden Kniegelenks wird unter Verwendung eines optischen Systems beurteilt, wofür eine Bewegungsanalyse des entsprechenden Beines durchgeführt wird. Unter Berücksichtigung der ermittelten Kniekinematik werden operativ vorgenommene Veränderungen von Weichteilgewebestrukturen des Kniegelenks überprüft. Ferner werden in Abhängigkeit der Kniekinematik Werkzeugführungen und Implantate/Prothesen ausgewählt/definiert und intraoperativ positioniert und implantiert, wobei das optische System als Navigationsunterstützung für den Operateur dient. Ferner erlaubt es die Erfindung, das operative Ergebnis, d. h. die operativ erreichte Kinematik des Knies, mittels einer durch das optische System durchgeführten Bewegungsanalyse schon intraoperativ zu beurteilen.

DE 100 31 887 A 1

## Beschreibung

## Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Systeme für die operative Behandlung von Kniegelenken und insbesondere für Implantationen von Prothesen in Kniegelenken. Im Speziellen betrifft die vorliegende Erfindung ein System zur Verwendung bei Implantationen von Kniegelenksprothesen, die zur Verbesserung der Kinematik eines Kniegelenks die bei der Implantation erforderliche Positionierung der Prothesen sowie notwendige Veränderungen von Weichteilstrukturen des Kniegelenks optimiert.

## Hintergrund der Erfindung

[0002] Bei der operativen Wiederherstellung der Form und Funktion des Bewegungsapparates spielt die präzise, räumliche, geometrische Planung und Durchführung von Eingriffen an knöchernen Strukturen eine besondere Rolle. Bei der Planung werden konventionelle Röntgenprojektionsaufnahmen, räumliche Röntgenaufnahmen, Magnetresonanztomographicaufnahmen und Röntgencomputertomographicaufnahmen verwendet, um die anatomischen geometrischen Verhältnisse der zu behandelnden knöchernen Strukturen zu erfassen und daraus die zur Implantation der Prothesen erforderlichen Knochenschnitte und -bohrungen zu definieren sowie geeignete Prothesen auszuwählen. Ferner werden diese Informationen verwendet, um implantatspezifische standardisierte Säge- und Bohrlehren auszuwählen, die für einzelne Operationen wie z. B. Knie- oder Hüft-Prothesen-Implantationen an anatomische Standardsituationen angepaßt verfügbar sind. Da die Positionierung derartiger Werkzeugführungen herkömmlicherweise von dem Operateur manuell durchgeführt wird, ist es möglich, daß die Lage und Orientierung der Werkzeugführungen von der präoperativen Planung zum Teil stark abweicht. Die gemäß derartiger fehlerhaft positionierter Werkzeugführungen durchgeführten Bearbeitungen knöcherner Strukturen führen dazu, daß die Prothesen fehlerhaft/ungenau positioniert implantiert werden. Folglich erhält der operativ behandelte Teil des Bewegungsapparates (z. B. Gelenke) eine von der ursprünglichen abweichende Form, wodurch dessen Funktion nicht mehr oder nur unzureichend wiederhergestellt werden kann.

[0003] Der bei dieser Vorgehensweise erforderliche Einsatz medizinischer bildgebender Verfahren stellt für den Patienten nicht nur eine psychologische Belastung (z. B. durch die räumlich beengte CT-Röhre) dar, sondern belastet ihn auch durch Röntgenstrahlen. Diese Belastungen werden häufig dadurch erhöht, daß der zur Planung erforderliche Einsatz medizinischer bildgebender Verfahren wiederholt durchgeführt werden muß. Außerdem ist der Einsatz medizinischer bildgebender Systeme zum Teil äußerst kostenintensiv.

[0004] Ferner werden bei dieser Vorgehensweise die Auswahl der operativen Bearbeitungsschnitte knöcherner Strukturen sowie die Auswahl der zu verwendenden Implantate/Prothesen ohne Berücksichtigung der patientenspezifischen Kinematik des zu behandelnden Teils des Bewegungsapparates durchgeführt. Dies kann dazu führen, daß die Form und Funktion des betreffenden Teils des Bewegungsapparates nicht oder nur unzureichend wiederhergestellt werden kann. Dies führt nicht nur zu einem unerwünschten Behandlungsergebnis dieses Teils des Bewegungsapparates, sondern kann auch langfristig andere Teile des Bewegungsapparates in ihrer Funktion beeinträchtigen. So können beispielsweise fehlerhaft/ungenau implantierte Hüftendopro-

thesen längerfristig zu Schäden/Beeinträchtigungen der Wirbelsäule führen.

[0005] Ein weiterer Nachteil der herkömmlichen Vorgehensweise bei der Implantation von Prothesen besteht darin, daß bei der Entfernung des die zu behandelnden knöchernen Strukturen umgebenden Weichteilgewebes standardisiert vorgegangen wird. Dabei wird ohne Berücksichtigung der patientenspezifischen Gegebenheiten und/oder der zu verwendenden Implantate "lehrbuchmäßig" eine (Mindest-)Menge an Weichteilgewebe entfernt, um auf diese Weise die zu behandelnden knöchernen Strukturen so "großzügig" freizulegen, daß die Implantation der Prothesen sichergestellt werden kann. Folglich wird bei vielen derartigen Eingriffen (wesentlich) mehr Weichteilgewebe entfernt als notwendig. Dies stellt nicht nur für den Patienten eine höhere Belastung beispielsweise in Form erhöhten Blutverlustes, verlängerter Rekonvaleszenz und erschwelter Rehabilitation dar, sondern verlängert auch den entsprechenden operativen Eingriff. Dies führt zu einer erhöhten intraoperativen Belastung des Patienten und zu einer Verteuerung des Eingriffs, was insbesondere angesichts der wirtschaftlichen Situation des Gesundheitswesens unerwünscht ist.

[0006] Ferner erlaubt diese Vorgehensweise keine unmittelbare Beurteilung des Implantationsergebnisses, da die Form und insbesondere die Funktion des behandelten Teils des Bewegungsapparates nicht intraoperativ überprüft wird. Auch eine von der Planung abweichende Durchführung des Eingriffs ist nicht vorgesehen, um beispielsweise anatomische, geometrische Verhältnisse der betreffenden knöchernen Strukturen zu berücksichtigen, die von den entsprechenden präoperativ gewonnenen Informationen nicht wiedergegeben werden oder von diesen abweichen.

[0007] Diese Probleme sind insbesondere bei der Implantation von Kniegelenksendoprothesen bedeutsam. Das hohe Belastungen ausgesetzte und "ungünstig konstruierte" Kniegelenk erfordert bei der Implantation von Endoprothesen im Vergleich zu anderen Endoprothesen (z. B. Hüftendoprothesen) eine besonders hohe Genauigkeit. Ungenau positionierte Prothesen für Kniegelenke führen nicht nur zu einer deutlichen Reduktion der Lebensdauer derselben, sondern oftmals auch zu einer Beschädigung der knöchernen Strukturen, an denen die Prothesen/Implantate befestigt sind. Folglich reicht es bei einer erneuten Behandlung des Kniegelenks nicht mehr aus, lediglich die Prothesen/Implantate zu ersetzen, vielmehr müssen oftmals auch knöcherne Strukturen des Ober- und/oder Unterschenkels entfernt und ersetzt werden. Dies ist häufig nur mit hohem Aufwand oder überhaupt nicht möglich, wobei es im letzteren Fall erforderlich sein kann, das Kniegelenk zu versteifen oder sogar eine Amputation oberhalb des Kniegelenks durchzuführen. Daher werden, im Gegensatz zu Hüftendoprothesen, die schon bei "leichten" Beschädigungen des Hüftgelenks eingesetzt werden, Knieendoprothesen trotz zum Teil starker Einschränkungen der Funktion des Kniegelenks nicht oder verspätet implantiert. Dies führt im allgemeinen nicht nur zu einer weiteren Verschlechterung der Kniegelenksfunktion, sondern auch zu Beeinträchtigungen/Beschädigungen anderer Teile des Bewegungsapparates (z. B. Hüftgelenke, Wirbelsäule) aufgrund einer geänderten unnatürlichen Bewegungsmotorik, mit der die eingeschränkte/beeinträchtigte Funktion des Kniegelenks kompensiert wird.

[0008] Ein weiteres Problem bei der herkömmlichen Vorgehensweise zur Implantation von Prothesen ergibt sich insbesondere bei der Implantation von Knieendoprothesen, wenn dort Prothesen implantiert werden, um Fehlstellungen oder Fehlfunktionen des Knies zu behandeln. Beispiele für Kniefehlstellungen sind das Genu valgum (X-Beine) und

das Genu varum (O-Beine). Ein Beispiel für eine Kniefehlfunktion ist das Genu recurvatum, bei dem das Kniegelenk aufgrund einer Bändersch laxheit eine Überstreckung des Unterschenkels nach hinten zuläßt. In diesen Fällen ist es neben der Implantation von entsprechenden Prothesen notwendig, auch Weichteilgewebestrukturen des Knies operativ zu verändern. Hierbei werden Weichteilgewebestrukturen, wie z. B. Muskeln und Sehnen in ihrer auf die Kniefehlfunktion und/oder -fehlfunktion zurückzuführenden Form so verändert, daß sie in Verbindung mit den Prothesen eine gewünschte Knieform und -funktion ermöglichen.

[0009] Insbesondere bei den zuletzt dargestellten Fällen können normalerweise keine standardisierten Werkzeugführungen für die Bearbeitung der knöchernen Strukturen des Knies verwendet werden, da die Prothesen patientenspezifisch implantiert werden müssen, wobei die Lage und Positionierung der Prothesen, d. h. die entsprechenden Bearbeitungen der knöchernen Strukturen, individuell definiert werden müssen. Eine standardisierte "Lehrbuchmäßige" Vorgehensweise ist hier im allgemeinen nicht geeignet.

#### Aufgabe der Erfindung

[0010] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht im allgemeinen darin, die oben genannten Probleme bei der Implantation von Prothesen und insbesondere bei der Implantation von Kniegelenksendoprothesen zu beseitigen. Im Speziellen soll es die vorliegende Erfindung ermöglichen, Kniegelenksendoprothesen auszuwählen, die der jeweiligen patientenspezifischen Kniekinematik entsprechen, die erforderlichen operativen Behandlungsschritte der knöchernen Strukturen, an denen Kniegelenksendoprothesen angebracht werden sollen, und damit die Implantation derartiger Prothesen genauer durchzuführen und sowohl die intraoperative als auch die präoperative Belastung des Patienten zu minimieren.

#### Erfindungsgemäße Lösung

[0011] Ein wesentlicher Unterschied zwischen der Erfindung und der oben beschriebenen herkömmlichen Vorgehensweise bei der Implantation von Kniegelenksendoprothesen besteht darin, daß die zur Planung und Durchführung der entsprechenden operativen Schritte erforderlichen Informationen nicht präoperativ unter Verwendung eines medizinischen bildgebenden Systems/Verfahrens, sondern intraoperativ unter Verwendung eines optischen Systems bereitgestellt werden, das räumliche geometrische anatomische Daten hinsichtlich des zu behandelnden Kniegelenks liefert. Mit dem optischen System werden anatomische, geometrische Parameter des Beines mit dem zu behandelnden Knie, insbesondere des pelvinen Endes des Femurs, der Enden des Femurs und der Tibia, die das Kniegelenk bilden, und des Knöchels erfaßt. Ferner werden mit dem optischen System Daten erfaßt, die den Bewegungsbereich des Beines und insbesondere des Kniegelenks beschreiben. Aus diesen Daten wird die ursprüngliche Kinematik des zu behandelnden Knies ermittelt.

[0012] Ausgehend von der ermittelten Kniekinematik und vorzugsweise unter Berücksichtigung der Kniekinematik, die durch den operativen Eingriff erreicht werden soll, werden die Positionierungen der zur Durchführung der Bearbeitung der relevanten knöchernen Strukturen (i. e. Tibia und Femur) erforderlichen Werkzeugführungen (i. e. Schnittführungsschablonen, Bohrführungen, ...) definiert.

[0013] Ferner werden auf der Grundlage der erfaßten Daten bzw. der ermittelten ursprünglichen Kniekinematik geeignete Implantate/Prothesen ausgewählt. Hierbei kann auf

standardisierte Implantate/Prothesen für die Tibia und/oder den Femur zurückgegriffen werden. Vorzugsweise werden patientenspezifische individuell gestaltete Implantate/Prothesen verwendet, wobei diese vorteilhafterweise intraoperativ hergestellt und/oder unter Rückgriff auf standardisierte Implantate/Prothesen durch Bearbeitung derselben während der Operation bereitgestellt werden.

[0014] Sollen bei dem Eingriff neben der Implantation von Implantaten/Prothesen auch Weichteilgewebestrukturen verändert werden, um eine gewünschte Kniekinematik zu erreichen, wird zusätzlich zu der ursprünglichen Kniekinematik eine aktuelle Kniekinematik ermittelt. Hierfür werden nach der Ermittlung der ursprünglichen Kniekinematik entsprechende Weichteilstrukturen des Knies in einer Weise operativ verändert, von der auszugehen ist, daß sie zu der gewünschten Kniekinematik führt. Danach werden, wie oben beschrieben, die geometrischen anatomischen Parameter des Beines sowie die den Bewegungsbereich desselben angehenden Daten mit dem optischen System erfaßt. Aus diesen Daten wird dann die aktuelle Kniekinematik ermittelt.

[0015] Aus einem Vergleich der ursprünglichen Kniekinematik mit der aktuellen Kniekinematik wird, wie oben beschrieben vorzugsweise unter Berücksichtigung der gewünschten Kniekinematik, die Positionierung der Werkzeugführungen sowie die Auswahl/Definition der Implantate/Prothesen und deren Positionierung vorgenommen.

[0016] Ferner erlaubt dieser Vergleich der ursprünglichen und der aktuellen Kniekinematik die vorgenommenen Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen hinsichtlich der gewünschten Kniekinematik zu beurteilen. Folglich können dann - falls erforderlich - weitere Eingriffe an den Weichteilgewebestrukturen vorgenommen werden, um die resultierende Kniekinematik zu optimieren, d. h. der gewünschten Kniekinematik in höherem Maße zu entsprechen. Hierbei ist es möglich, daß diese Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen vor der Auswahl/Definition der Implantate/Prothesen und/oder unter Berücksichtigung ausgewählter/definierter Implantate/Prothesen vorzunehmen.

[0017] Außerdem erlaubt die Erfassung der Kniekinematik eine intraoperative Beurteilung der Funktion des Kniegelenks nach der Implantation der Prothesen. Unter Verwendung des optischen Systems wird eine Bewegungsanalyse zur Erfassung der Kniekinematik durchgeführt, wodurch es schon intraoperativ möglich ist, unvorteilhaft positionierte Implantate/Prothesen zu repositionieren.

#### Vorteile der Erfindung

[0018] Ein Vorteil der Erfindung besteht darin, daß die Eingriffe nicht aufgrund präoperativ gewonnener Informationen durchgeführt werden, die zum Teil in großem zeitlichen Abstand vor dem Eingriff erfaßt wurden, wodurch es möglich ist, daß diese Informationen den tatsächlichen, beim Eingriff vorliegenden Zustand des Knies nicht oder nur unzureichend wiedergeben.

[0019] Ferner ist es bei der Erfindung nicht mehr erforderlich, kostenintensive medizinische bildgebende Systeme (präoperativ) zu verwenden, wodurch auch die oben genannten Belastungen für den Patienten entfallen.

[0020] Außerdem führt die Erfindung zu optimierten Operationsergebnissen, da nicht nur die anatomischen geometrischen Parameter des Knies, sondern die Kinematik des Knies berücksichtigt wird.

[0021] Insbesondere der Ansatz die Kniekinematik intraoperativ zu ermitteln, erlaubt schon während des Eingriffs eine Beurteilung der vorgenommenen Operationsschritte. Bei herkömmlich geplanten und/oder durchgeführten Ope-

rationen kann die resultierende Kniekinematik erst postoperativ (z. B. während der Rehabilitation) beurteilt werden. Entspricht die resultierende Kniekinematik nicht der gewünschten/erforderlichen Kniekinematik, werden somit erneute Eingriffe erforderlich. Dies wird erfindungsgemäß vermieden, da hier die resultierende Kniekinematik schon intraoperativ beurteilt werden kann. Dies erlaubt es intraoperativ die Implantate/Prothesen so auszuwählen/definieren und/oder die Weichteilstrukturen so zu verändern, daß die resultierende Kniekinematik der gewünschten Kniekinematik möglichst nahekommt oder dieser entspricht.

#### Kurzbeschreibung der Figuren

**[0022]** Die bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung werden unter Bezugnahme auf die beigefügten Figuren detailliert beschrieben, von denen zeigen:

**[0023]** Fig. 1 eine schematische Darstellung des Startmenüs des erfindungsgemäßen Systems,

**[0024]** Fig. 2 eine schematische Darstellung der virtuellen Tastatur für das erfindungsgemäße System,

**[0025]** Fig. 3 eine Anordnung der aktiven femoralen und tibialen Referenzrahmen für das optische System sowie die femoralen und tibialen Klemmen zum Befestigen derselben,

**[0026]** Fig. 4 eine schematische Darstellung des Menüs zur Initialisierung des optischen Systems,

**[0027]** Fig. 5 eine schematische Darstellung einer grafischen Benutzungsschnittstelle des erfindungsgemäßen Systems, die mit dem optischen Meßsystem erfaßte Daten für die Hüfte wiedergibt,

**[0028]** Fig. 6 eine schematische Darstellung einer grafischen Benutzungsschnittstelle des erfindungsgemäßen Systems, die bei der Erfassung des Zentrums des Knies und der A-P-Achse verwendet wird,

**[0029]** Fig. 7, 8 und 9 schematische Darstellungen von grafischen Benutzungsschnittstellen des erfindungsgemäßen Systems, die eine Kniekinematik wiedergeben,

**[0030]** Fig. 10 eine schematische Darstellung einer femoralen Werkzeugführung,

**[0031]** Fig. 11 eine schematische Darstellung einer tibialen Werkzeugführung, und

**[0032]** Fig. 12 schematische Darstellungen von Grafiken einer Benutzungsschnittstelle des erfindungsgemäßen Systems, die die Positionierung einer Werkzeugführung wiedergeben.

#### Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

**[0033]** Für die Erfassung von Daten, die geometrische anatomische Parameter eines Beines mit einem zu behandelnden Kniegelenk und Parameter hinsichtlich des Bewegungsbereiches des Beines wiedergeben, wird ein optisches System verwendet. Bei dem optischen System beruht die optische Lokalisierung von räumlichen Punkten, die zur Ermittlung der genannten Daten erforderlich sind, auf der Identifikation von Punkten in räumlich versetzten Kamera-Bildkoordinatensystemen.

**[0034]** Hierfür umfaßt das optische System Kameras, die hinsichtlich ihrer räumlichen Lagebeziehung und Abbildungseigenschaften kalibriert sein müssen. Um die räumlichen Punkte zu identifizieren, die zur Erfassung der oben genannten Daten dienen, werden an vorbestimmten Stellen des Beines Marker angebracht, deren räumliche Lagebeziehung zu dem Bein vordefiniert ist oder nach deren Befestigung ermittelt werden muß.

**[0035]** Als Marker können passive Marker oder aktive Marker verwendet werden. Beispiele für passive Marker sind Marker mit einer Oberflächenbeschaffenheit, die im

Verhältnis zu der Umgebung einen optisch (eindeutig) detektierbaren Kontrast haben, oder reflektierende Marker, die vorzugsweise Licht bestimmter Wellenlänge, z. B. Infrarotlicht, reflektieren. Aktive Marker umfassen Marker, die Licht einer vorbestimmten Wellenlänge (z. B. Infrarotlicht) emittieren, oder Marker, die Licht gepulst mit einer vorbestimmten Frequenz emittieren, wobei hierfür vorzugsweise leuchtend emittierende Dioden verwendet werden. Sowohl für passive als auch für aktive Marker sollten Marker verwendet werden, die möglichst kleine geometrische Abmessungen aufweisen, um bei der Erfassung der räumlichen Punkte bzw. der oben genannten Daten eine möglichst hohe räumliche Auflösung für das optische System zu ermöglichen.

**[0036]** Um nicht nur Bereiche des Beins mit dem optischen System zu erfassen, denen Marker zugeordnet sind, wird eine Digitalisierungseinrichtung, z. B. in Form einer freibeweglichen Sonde, verwendet, deren räumliche Lagebeziehung zu dem Bein vorzugsweise ebenfalls durch das optische System, beispielsweise unter Verwendung von an der Digitalisierungseinrichtung angebrachten Markern, erfaßt werden.

**[0037]** In Verbindung mit der Erfindung kann ein beliebiges optisches System verwendet werden, solange damit geometrische anatomische Daten sowie Daten eines Beines erfaßt werden können, die dessen Bewegungsraum angeben. Hierfür muß das System in der Lage sein, einzelne Punkte, Oberflächenbereiche sowie Bewegungen des Beines zu erfassen. In diesem Zusammenhang ist zu betonen, daß diese Erfassung nicht nur für außenliegende Bereiche des Beines (z. B. Hautbereiche), sondern auch für in dem Bein liegende Strukturen (z. B. knöchernen Strukturen, Muskeln, Sehnen, ...) durchzuführen ist.

**[0038]** Bei der Auswahl eines optischen Systems ist darauf zu achten, daß dessen räumliche und zeitliche Auflösung ausreichend hoch ist, damit die genannten Daten in einer Weise erfaßt werden können, die für einen Eingriff an einem Kniegelenk erforderlich ist. Die Genauigkeit bekannter Systeme liegt in einem Bereich von 0,1 bis 1 mm, wobei Meßraten zwischen 100 und 2500 Hz verwendet werden.

**[0039]** Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Eingriffes an einem Kniegelenk beschrieben, bei dem femurale und tibiale Prothesen implantiert und Veränderungen von Weichteilgewebestrukturen des Knies vorgenommen werden. Hierfür wird das erfindungsgemäße Softwareprogramm "Knee Track" verwendet, welches über Benutzungsschnittstellen den Operateur bei der Durchführung des Eingriffes beispielsweise durch Vorgabe durchzuführender Behandlungsschritte unterstützt und ihm ermittelte und/oder erfaßte Daten/Parameter in grafischen Darstellungen bereitstellt.

**[0040]** Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung einer Benutzungsschnittstelle dieses Softwareprogrammes mit dem Startmenü, das dem Operationsteam/Operateur zu Beginn des Eingriffes angezeigt wird.

**[0041]** In einem ersten Schritt werden unter dem Menüpunkt "Patientendaten" persönliche Daten eines Patienten, wie z. B. Name, Größe, Gewicht, allgemeiner Gesundheitszustand, Abmessungen der Extremitäten, etc. eingegeben, falls diese nicht schon in dem System vorliegen.

**[0042]** Unter dem Menüpunkt "set-up" kann eine mit dem System verbindbare virtuelle Tastatur initialisiert werden (Fig. 2). Ohne Verwendung der virtuellen Tastatur wird das Softwareprogramm, das auf einem Rechnersystem mit einem grafischen Display installiert ist, durch Eingaben an dem Rechnersystem gesteuert. Dies ist bei operativen Eingriffen häufig nicht oder nur mit Unterstützung vom Bedienungspersonal möglich, da ein solches Rechnersystem normalerweise nicht in dem eigentlichen Operationsbereich oder in dessen unmittelbarer Nähe angeordnet ist (werden



darf). Die virtuelle Tastatur ist eine spezielle Eingabeeinrichtung, die aufgrund ihrer Größe und Sterilisierbarkeit in dem Operationsgebiet oder in dessen unmittelbarer Nachbarschaft so angeordnet werden kann, daß der Operateur bzw. Mitglieder des Operationsteams das Softwareprogramm steuern können. Hierbei ist es möglich, das grafische Display des Rechnersystems durch eine grafische Wiedergabeeinrichtung (z. B. LCD-Display) zu ersetzen, die baueinheitlich mit der virtuellen Tastatur verbunden oder in deren unmittelbarer Nähe angeordnet ist.

[0043] Ferner wird unter dem Menüpunkt "set-up" das optische System initialisiert, das wie oben beschrieben, für die Erfassung von Daten des Beines und wie im folgenden beschrieben für Navigationsaufgaben verwendet wird, die im Zusammenhang mit der Positionierung/Implantierung von Werkzeugführungen und/oder Implantaten/Prothesen erforderlich sind. Um die räumliche Lagebeziehung des zu behandelnden Beines im Verhältnis zu dem optischen System zu erfassen, werden an dem Bein Marker angebracht.

[0044] Wie in Fig. 3 dargestellt, werden hierfür unter Verwendung einer femoralen und einer tibialen Klemme, die an dem operativ freigelegten Femur und der Tibia in der Nähe des Kniegelenks angebracht werden, jeweils aktive Marker, sog. "dynamische Referenzrahmen", verwendet. Die dynamischen Referenzrahmen (DRF = Dynamic Reference Frame) sind mit einem Schnellverschluß mit den Klemmen reproduzierbar, wiederholbar und in eindeutiger Lagebeziehung zu diesen verbindbar. Ferner weisen die dynamischen Referenzrahmen vier Leuchtdioden auf, die wie oben beschrieben, mit dem optischen System zusammenwirken.

[0045] Um das Bein des Patienten im Verhältnis zu dem Arbeitsbereich des optischen Systems auszurichten, wird das Operationsteam bei der Anordnung des Beines, der dynamischen Referenzrahmen und falls notwendig des optischen Systems (insbesondere der Kameras desselben) von dem Softwareprogramm unterstützt. Hierfür wird die in Fig. 4 dargestellte Benutzungsschnittstelle verwendet. Nach Beendigung des Menüpunkts "set-up" ist der Arbeitsraum des optischen Systems für den jeweiligen Operationsbereich festgelegt.

[0046] Danach werden unter dem Menüpunkt "anatomischer Überblick" unter Verwendung einer oben beschriebenen Digitalisierungseinrichtung die genannten Daten des Beines erfaßt.

[0047] Zur Bestimmung des Rotationszentrums des Femurkopfes wird das optische System für eine Bewegungsanalyse verwendet. Hierfür wird das Bein um die Hüfte so rotiert, daß es mit dem Knie einen großen Konus beschreibt. Zur Erfassung von räumlichen Punkten, die zur Bestimmung des Rotationszentrums des Femurkopfes in dessen Bereich erfaßt werden, wird die Digitalisierungseinrichtung am pelvinen Ende des Beines verwendet. Alternativ ist es auch möglich, daß im Bereich des Femurkopfes ein weiterer dynamischer Referenzrahmen verwendet wird. Dieser ist wie die femoralen und tibialen dynamischen Referenzrahmen unmittelbar an dem Femur in der Nähe dessen Kopfes anzubringen. Dieser Digitalisierungsschritt ergibt einen Ersatz von Punkten, die auf der Oberfläche einer Sphäre liegen, in deren Zentrum der Femurkopf liegt. Daraus wird das Rotationszentrum des Femurkopfes ermittelt. Eine grafische Darstellung derartiger Punkte ist in Fig. 5 dargestellt.

[0048] Zur Erfassung der medialen und lateralen Epikondylen werden unter Verwendung der Digitalisierungseinrichtungen entsprechende einzelne Punkte an den Epikondylen digitalisiert. Das Ergebnis dieser Schritte wird ebenfalls grafisch dargestellt, wobei die digitalisierten Punkte als kleines Sphären wiedergegeben werden, die zu einer Stabgrafik verbunden sind.

[0049] In vergleichbarer Weise wird das Zentrum des Knies durch Digitalisierung eines entsprechenden Punktes ermittelt (siehe Fig. 6).

[0050] Um die distale A-P-Achse (Anterior-Posterior-Achse) des Femurs zu ermitteln, werden entsprechende Punkte im Bereich des Kniegelenkes sowie ein Vektor digitalisiert, der die A-P-Achse angibt. Hierfür wird die Digitalisierungseinrichtung parallel zu der A-P-Achse gehalten und durch das Zentrum des Knies geführt. Das Ergebnis dieses Schrittes ist in Fig. 6 durch die von oben nach unten verlaufende Linie in der grafischen Darstellung der Benutzungsschnittstelle angedeutet.

[0051] Ferner werden die medialen und lateralen Oberflächenbereiche der Kondylen mittels einer Oberflächendigitalisierung erfaßt. Hierfür werden auf den Kondylen zehn bis zwanzig unterschiedliche Punkte mit der Digitalisierungseinrichtung erfaßt, wobei insbesondere darauf zu achten ist, daß auch distale und posteriore Bereiche der Kondylen digitalisiert werden.

[0052] Wie bei dem Femur ist es auch erforderlich, anatomische geometrische Daten der Tibia zu erfassen. In einem ersten Schritt wird das Zentrum der Tibia erfaßt, wobei das Zentrum des tibialen Plateaus mittels einer Einzelpunktdigitalisierung bestimmt wird.

[0053] Zur Erfassung der medialen und lateralen tibialen Kompartimente werden die entsprechenden medialen und lateralen tibialen Plateaubereiche als Oberflächen digitalisiert.

[0054] Des weiteren werden das Zentrum des Knöchels sowie der mediale Malleolus und der laterale Malleolus erfaßt, wobei wie bei der Erfassung des Zentrums des Knies und der Epikondylen entsprechende Punkte digitalisiert werden.

[0055] Auf der Grundlage der so erfaßten Daten berechnet das Softwareprogramm die ursprüngliche Kinematik des Knies und stellt diese Ergebnisse in Form von grafischen Darstellungen und/oder tabellarisch zur Verfügung (siehe Fig. 7, 8 und 9). Auf diese Weise erhält das Operationsteam Informationen über die Stabilität, Distraktibilität, Flexion und dergleichen des Knies für verschiedene Stellungen (Varus/Valrus, Flexion/Extension, Anterior-Posterior, ...) desselben. Diese Schritte werden unter dem Menüpunkt "ursprüngliche Kinematik" ausgeführt.

[0056] Danach werden durch geeignete operative Maßnahmen Weichteilgewebestrukturen des Knies so verändert, mit denen die für das zu behandelnde Knie gewünschte Kinematik erreicht werden soll. Zur Beurteilung der Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen wird die intraoperative aktuelle Kniekinematik ermittelt, die aus diesen Veränderungen resultiert. Hierfür werden die für den Menüpunkt "anatomischer Überblick" beschriebenen Digitalisierungsschritte zur Erfassung des Bewegungsraumes des Beins und insbesondere des Knies wiederholt und auf der Grundlage der dort ermittelten Daten wird vergleichbar zu dem Menüpunkt "ursprüngliche Kinematik" unter dem Menüpunkt "intraoperative Kinematik" die aktuelle Kinematik des Knies berechnet.

[0057] Danach werden die ursprüngliche und die aktuelle Kniekinematik verglichen, um zu beurteilen, ob die vorgenommenen Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen geeignet/ausreichend sind, um die gewünschte Kniekinematik zu erreichen. Ist dies nicht der Fall, werden entsprechende weitere Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen vorgenommen und diese wie beschrieben erneut beurteilt. Erlauben die vorgenommenen Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen das Erreichen der gewünschten Kniekinematik, werden auf der Grundlage der erfaßten Daten und der in dem System vorliegenden Patientendaten ge-

eignete Werkzeugführungen und geeignete Implantate/Prothesen definiert.

[0058] Während bei der Auswahl von Werkzeugführungen normalerweise auf ein standardisiertes Instrumentarium zurückgegriffen wird, können für die Implantate/Prothesen standardisierte vorgefertigte Implantate/Prothesen oder individuell angepaßte Implantate/Prothesen verwendet werden.

[0059] Im Fall individueller Implantate/Prothesen können vorgefertigte Rohlinge während des Eingriffs so bearbeitet werden, daß sie den patientenspezifischen Anforderungen entsprechen. Es ist aber auch möglich, individuelle Implantate/Prothesen unter Verwendung entsprechender vorzugsweiser miniaturisierter Bearbeitungseinheiten während der Operation herzustellen. Derartige Bearbeitungseinheiten können in einem dem Operationssaal benachbarten Raum angeordnet und mit dem Softwareprogramm verbunden sein, um unter Einhaltung hygienischer Vorgaben für operative Eingriffe individuelle Implantate/Prothesen schnell und ohne Transportaufwand herzustellen.

[0060] Beispiele für Werkzeugführungen zur Bearbeitung des Femurs und der Tibia im Bereich des Kniegelenks sind in den Fig. 10 und 11 gezeigt. Zur Positionierung der Werkzeugführungen, die ebenfalls auf der Grundlage der erfaßten Daten sowie der ermittelten ursprünglichen und aktuellen Kniekinematik definiert wird, werden an diesen mit der Digitalisierungseinrichtung vergleichbare Einrichtungen (z. B. Sonden) angebracht. Die Sonden ermöglichen es, die räumliche Lagebeziehung der Werkzeugführungen im Verhältnis zu dem Kniegelenk mit dem optischen System zu erfassen. Die relativen Positionen der Werkzeugführungen werden in Form einer grafischen Darstellung dem Operationsteam angezeigt. Diese grafischen Darstellungen dienen als interaktive visuelle Navigationshilfe für den die Werkzeugführungen positionierenden Operateur. Auf diese Weise wird es möglich, die Werkzeugführungen an den definierten Positionen bezüglich des Femurs und der Tibia zu positionieren.

[0061] Nach der Positionierung der Werkzeugführungen wird unter Verwendung des optischen Systems, der an dem Knie angebrachten Marker (dynamische Referenzrahmen) und der an den Werkzeugführungen angebrachten Sonden eine Bewegungsanalyse des Knies durchgeführt, um für unterschiedliche Positionen im Bewegungsbereich des Knies (Varus/Valgus, Flexion/Extension, Proximal-Distal ...) die Positionierung der Werkzeugführungen zu beurteilen. Falls keine Neudefinition der Positionen der Werkzeugführungen und eine Wiederholung der Positionierung derselben erforderlich ist, werden unter Verwendung der Werkzeugführungen an dem Femur und der Tibia Bohrungen und Schnitte vorgenommen, die erforderlich sind, um die definierten Implantate/Prothesen zu befestigen.

[0062] Danach wird unter dem Menüpunkt "Ergebnisbeurteilung" die operativ erreichte Kniekinematik mittels einer durch das optische System durchgeführten Bewegungsanalyse beurteilt. Hierfür werden die an dem Bein befestigten dynamischen Referenzrahmen und falls erforderlich die Digitalisierungseinrichtung verwendet, wobei der Bewegungsbereich des Beines bzw. des Knies für unterschiedliche Positionen in dem Bewegungsbereich des Knies beurteilt wird.

[0063] Nach dem Abschluß der Operation ermöglicht es der Menüpunkt "Report" den durchgeführten operativen Eingriff zu dokumentieren. Diese Dokumentation dient nicht nur zum Nachweis einer ordnungsgemäßen, medizinisch korrekten Durchführung des Eingriffes, sondern kann auch als Datenbasis/Datenbank für das Softwareprogramm verwendet werden. Unter Rückgriff auf derartige Dokumentationen kann das Softwareprogramm im Sinne eines wissenschaftlichen Systems die Ermittlung der Kniekinematik,

die Beurteilung der operativ durchgeführten Veränderungen von Weichteilgewebestrukturen, die Auswahl/Definition von Werkzeugführungen und Implantaten/Prothesen, die Definition der Positionen der Werkzeugführungen und Implantaten/Prothesen, die Navigation zur Positionierung der Werkzeugführungen und die Beurteilung des operativen Ergebnisses optimiert ausführen.

[0064] Hierfür können auch Datenbanken verwendet werden, die neben geometrischen Kenngrößen von Implantaten/Prothesen auch deren dynamische Parameter umfassen.

[0065] Eine weitere Verbesserung wird erreicht, wenn bei der Navigation/Positionierung der Werkzeugführungen und/oder der Durchführung von Knochenbohrungen und -schnitten und/oder der Befestigung von Implantaten/Prothesen robotische Systeme verwendet werden. Hierfür sind robotische Systeme zu integrieren, die unter Steuerung des Softwareprogramms oder unter Verwendung von Daten/Informationen des Softwareprogramms die genannten von dem Operateur manuell ausgeführten Schritte durchführen, wobei diese in Kombination mit dem optischen System betrieben werden, um deren relative Lagebeziehung zu dem Bein zu identifizieren.

#### Patentansprüche

1. System zur Implantation von Kniegelenksprothesen, mit:  
einem optischen System zum optischen Erfassen von anatomischen Parametern eines Beines eines Patienten mit einem zu behandelnden Knie und zum optischen Erfassen von ersten Bewegungsdaten für das Bein, die den ursprünglichen Bewegungsbereich des Beines angeben, und  
einem Rechnersystem zur Ermittlung einer ursprünglichen Kniekinematik für das zu behandelnde Knie aus den erfaßten anatomischen Parametern und den ersten Bewegungsdaten und zur Auswahl von Prothesen für das Knie in Abhängigkeit der ursprünglichen Kniekinematik.
2. System nach Anspruch 1, bei dem das Rechnersystem zur Definition von Positionen für die Prothesen, an denen die Prothesen in dem Knie implantiert werden, ausgelegt ist.
3. System nach Anspruch 1 oder 2, bei dem das Rechnersystem zur Auswahl von Werkzeugführungen zum Implantieren der Prothesen in Abhängigkeit der ursprünglichen Kniekinematik und/oder der ausgewählten Prothesen ausgelegt ist.
4. System nach Anspruch 3, bei dem das Rechnersystem zur Definition von Positionen für die Werkzeugführungen, an denen die Werkzeugführungen zur Bearbeitung knöcherner Strukturen des Knies angeordnet werden, ausgelegt ist.
5. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das optische System und das Rechnersystem ausgelegt sind, nach operativen Veränderungen von Weichteilgewebestrukturen für das Kniegelenk und vor der Auswahl der Prothesen, zweite Bewegungsdaten für das Bein, die den aktuellen Bewegungsbereich des Beines angeben, zu erfassen und eine aktuelle Kniekinematik für das Knie aus den erfaßten anatomischen Parametern und den zweiten Bewegungsdaten, zu ermitteln.
6. System nach Anspruch 5, bei dem das Rechnersystem ausgelegt ist, Informationen zur Beurteilung der operativen Veränderungen der Weichteilgewebestrukturen durch einen Vergleich der ursprünglichen und der aktuellen Kniekinematik bereitzustellen.

7. System nach Anspruch 5 oder 6, bei dem das Rech-  
nersystem zur Auswahl der Prothesen und/oder der  
Werkzeugführungen und/oder zur Definition der Posi-  
tionen für die Prothesen und/oder für die Werkzeugfüh-  
rungen in Abhängigkeit der ursprünglichen und der ak-  
tuellen Kniekinematik, vorzugsweise durch einen Ver-  
gleich der ursprünglichen und der aktuellen Kniekine-  
matik, ausgelegt ist. 5
8. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
bei dem das optische System und das Rechnersystem 10  
zum  
Ermitteln des Zentrums des Femurkopfes,  
Erfassen der medialen und lateralen Epikondylen,  
Erfassen des Zentrums des Knies,  
Erfassen der Anterior-Posterior-Achse des Knies, 15  
Erfassen der Oberflächen der Kondylen,  
Erfassen des Zentrums der Tibia,  
Erfassen der medialen und lateralen tibialen Komparti-  
mente,  
Erfassen des Zentrums des Knöchels, 20  
Erfassen des medialen und des lateralen Malleolus aus-  
gelegt sind.
9. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
bei dem das optische System und das Rechnersystem  
zur Ermittlung der Bewegungsdaten eine Ermittlung 25  
des Rotationszentrums des Femurkopfes durch Bewe-  
gungsanalyse des Beines durchzuführen.
10. System nach einem der vorhergehenden Ansprü-  
che, bei dem das Rechnersystem zur Ermittlung der  
Kniekinematik für unterschiedliche Position des Bei- 30  
nes innerhalb des jeweiligen Bewegungsbereiches des  
Beines ausgelegt ist.
11. System nach einem der vorhergehenden Ansprü-  
che, bei dem das Rechnersystem zur grafischen Dar-  
stellung der optisch erfaßten Größen und/oder der er- 35  
mittelten Größen für die Kniekinematik ausgelegt ist.
12. System nach einem der vorhergehenden Ansprü-  
che, bei dem das Rechnersystem eine Datenbasis zur  
Auswahl der Prothesen und/oder der Werkzeugführun-  
gen aufweist, wobei die Datenbasis geometrische und/ 40  
oder dynamische Kenndaten für Prothesen und/oder  
Kenndaten für Werkzeugführungen aufweist.
13. System nach einem der vorhergehenden Ansprü-  
che, mit einem robotischen System zur Positionierung  
der Prothesen und/oder Werkzeugführungen. 45
14. System nach einem der vorhergehenden Ansprü-  
che, bei dem das optische System und das Rechnersy-  
stem zur optischen Erfassung von dritten Bewegungs-  
daten für das Bein, die den Bewegungsbereich des die 50  
Prothesen aufweisenden Beines abgeben, und zur Er-  
mittlung einer Kniekinematik für das die Prothesen  
aufweisende Knie aus den erfaßten anatomischen Para-  
metern und den dritten Bewegungsdaten ausgelegt  
sind.
15. System einem der vorhergehenden Ansprüche, bei 55  
dem das Rechnersystem ein Softwareprogramm zur  
Steuerung umfaßt.
16. System einem der vorhergehenden Ansprüche, bei  
dem das Rechnersystem zur Steuerung des optischen  
System ausgelegt ist. 60
17. System einem der vorhergehenden Ansprüche, mit  
einer mit dem Rechnersystem verbundenen Eingabe-  
einrichtung zur Steuerung von einem von dem Rech-  
nersystem entfernten Ort. 65

---

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

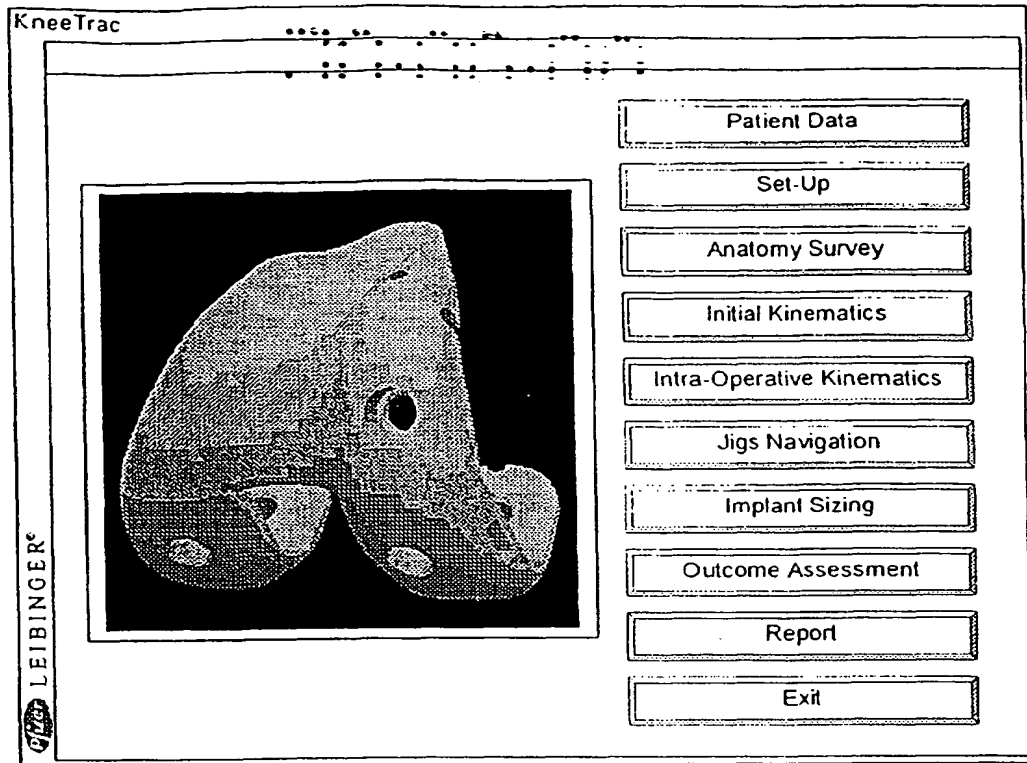
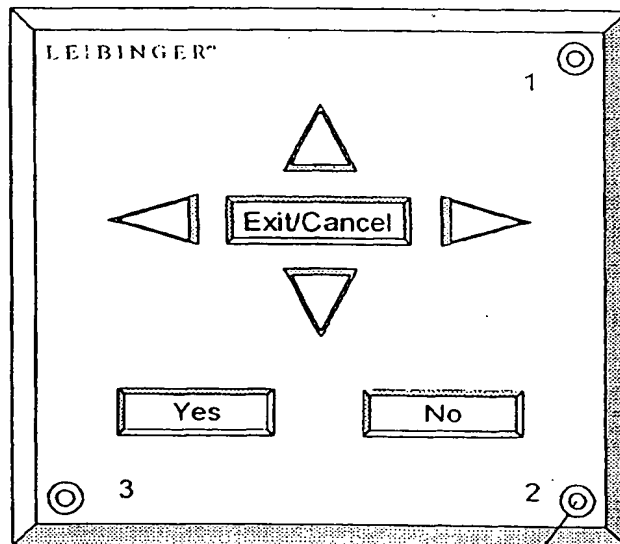
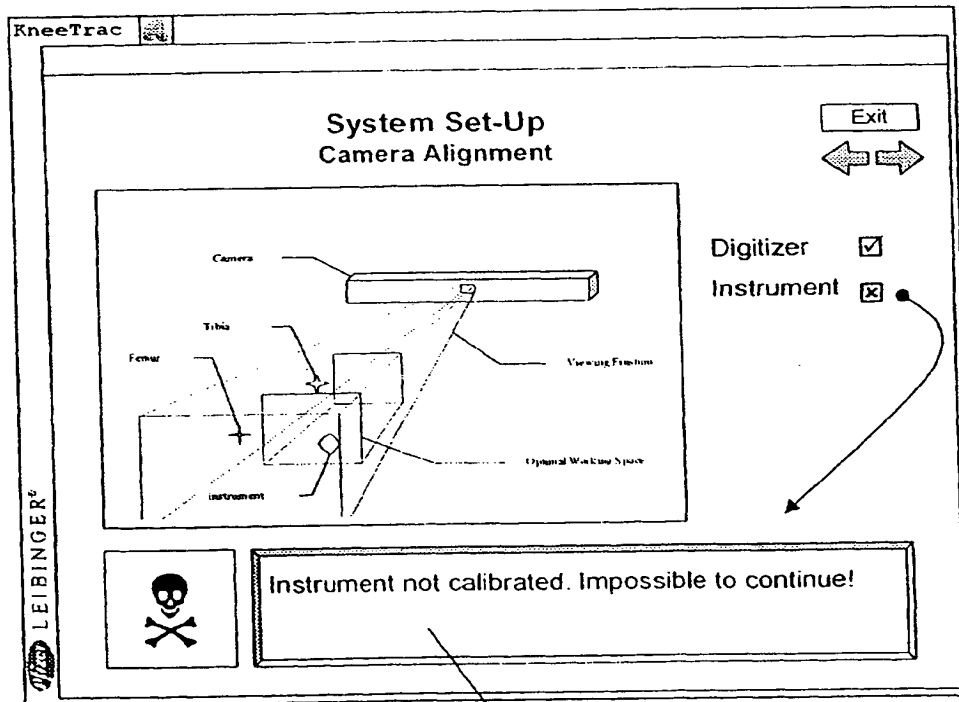
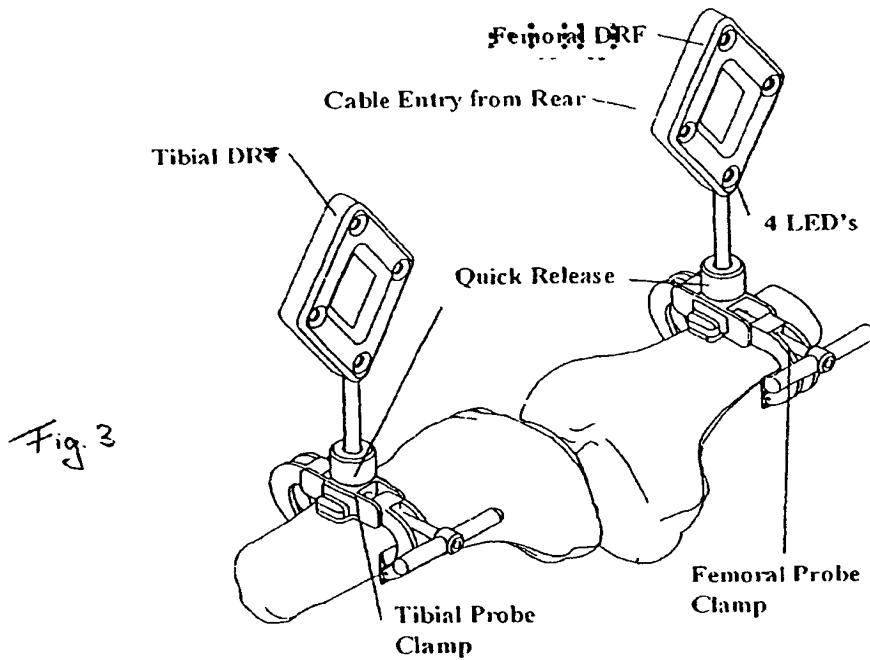


Fig. 1



Registration features

Fig. 2



The message box is context sensitive. If the mouse is placed over a sensitive item the related information is displayed here. Otherwise it switches back to the task or subtask information.

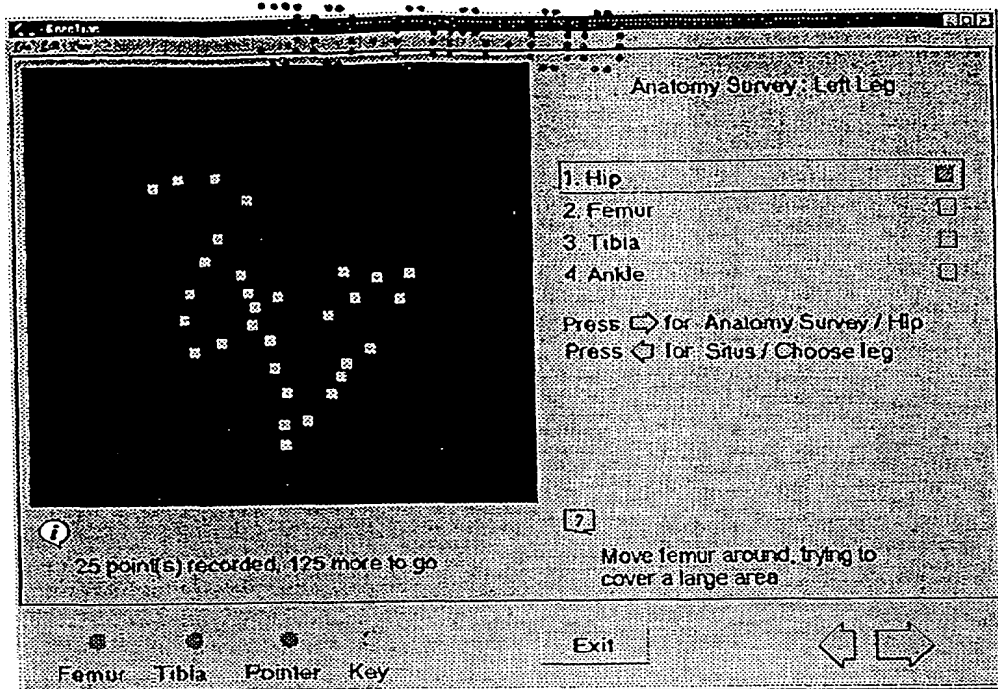


Fig. 5

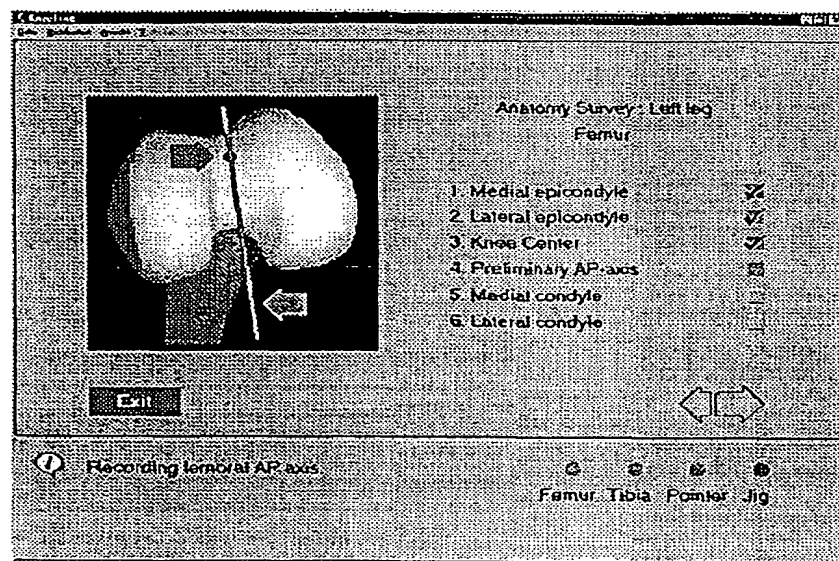


Fig. 6

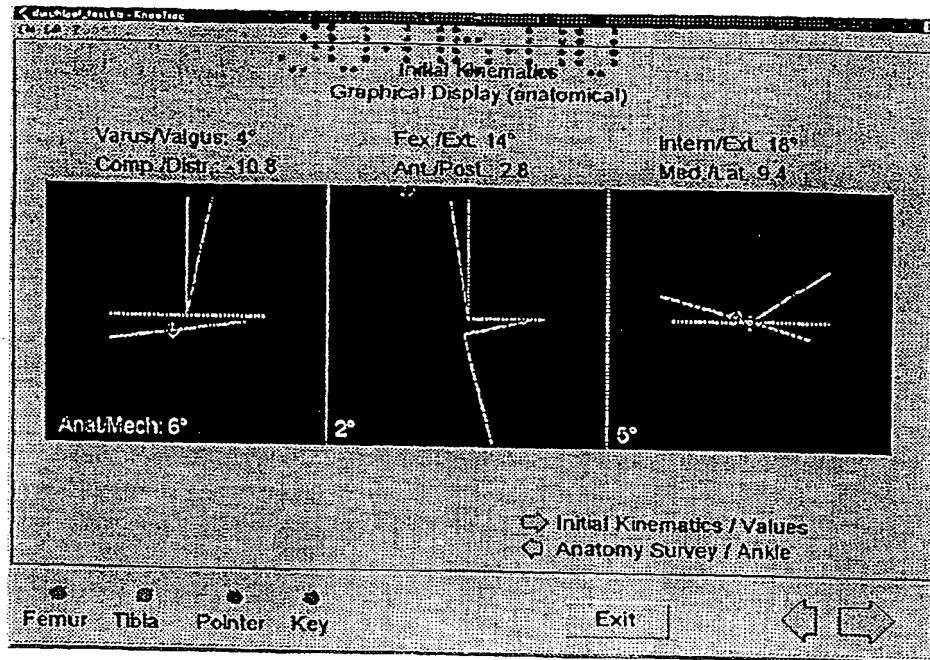


Fig. 7

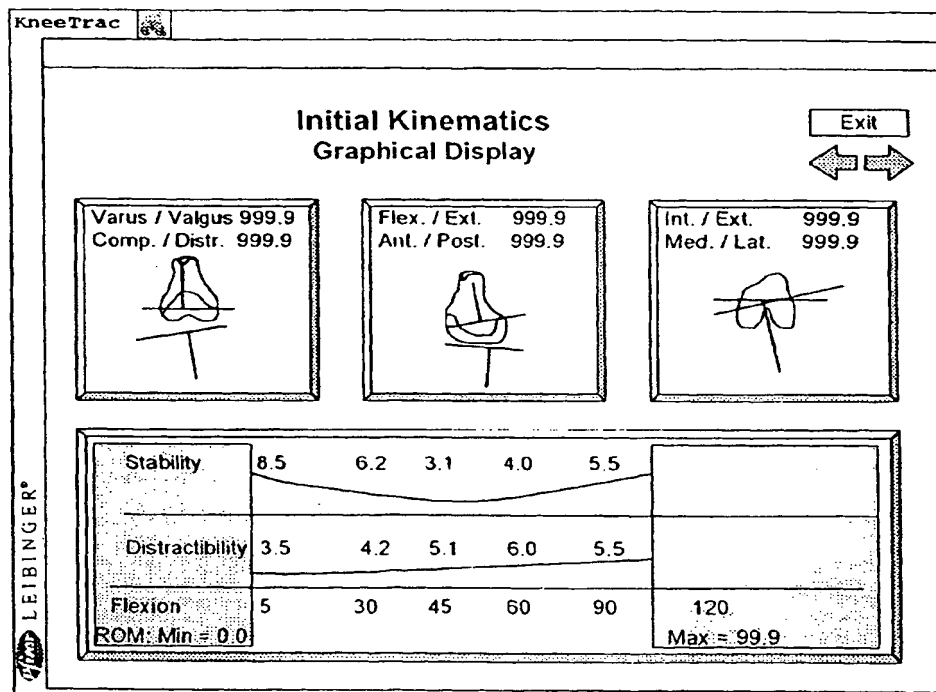


Fig. 8



KneeTrac

### Initial Kinematics Values

Exit  
 ← →

Flexion / Extension	Actual	MIN	5°	30°	45°	60°	90°	MAX
Varus / Valgus								
Internal / External								
Compression / Distraction								
Medial / Lateral								
Anterior / Posterior								

LEIBINGER

Fig. 9

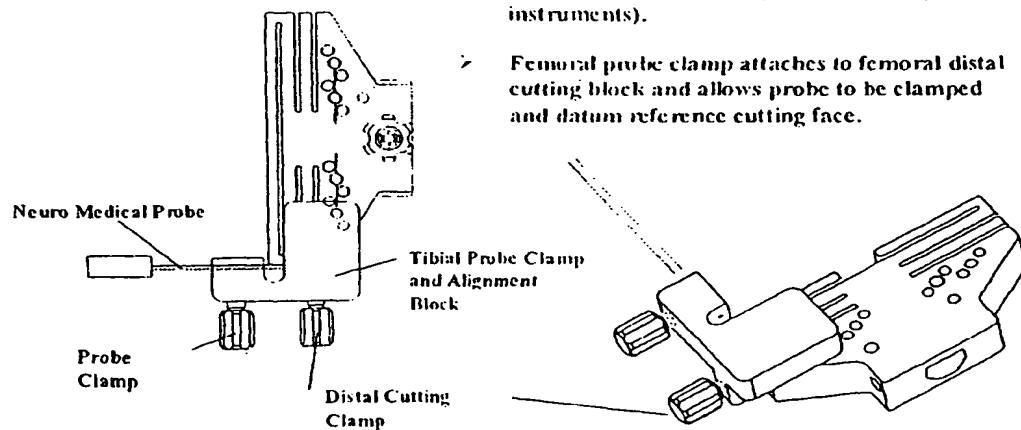
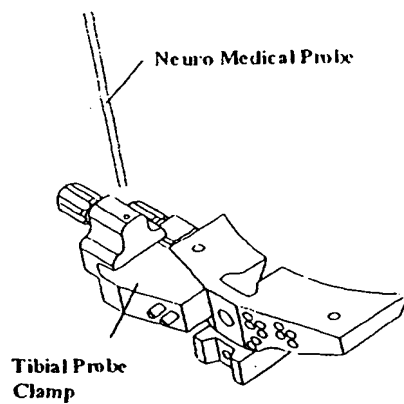


Fig. 10



- Tibial cutting block alignment system.
- Clamps to existing cutting blocks (Monogram instruments).
- Tibial probe clamp attaches to tibial cutting block and allows probe to be clamped and reference cutting face.

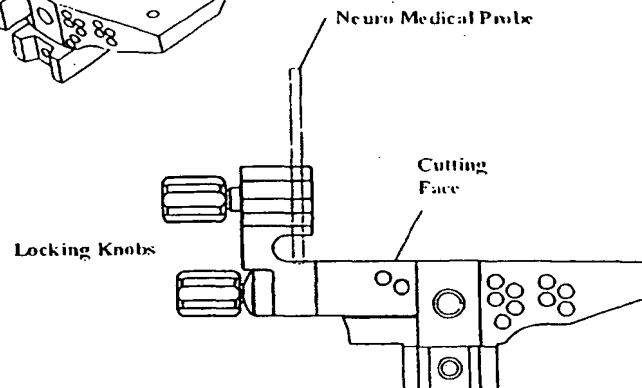


Fig. 11

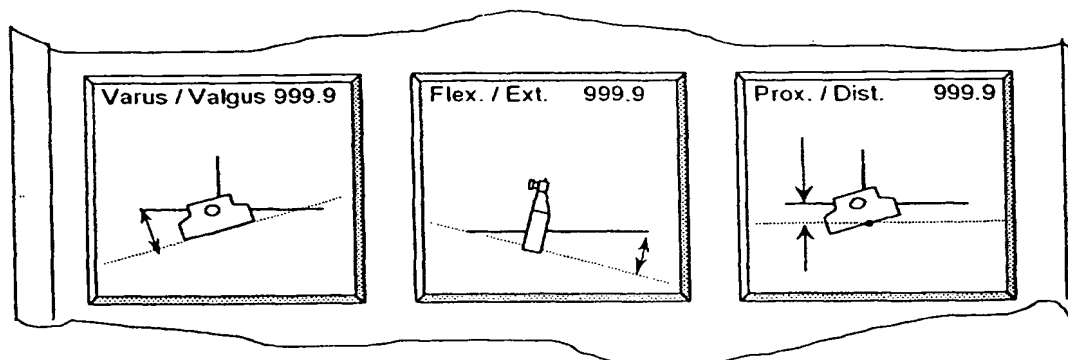


Fig. 12